

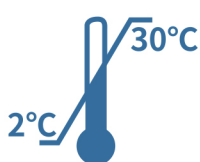
HYCISUN[®]



Anbio Biotech

COVID-19 Antigen Schnelltest (Kolloidales Gold) Schnelltest (Spucktest) für die Eigenanwendung

REF A6061213



Test zur Eigenanwendung - Befristete Sonderzulassung zur Eigenanwendung nach §11 MPG in Deutschland (BfArM GZ: 5640-S-058/21)

HYGISUN[®]

EAN: 4260676530614



1 PCS/box

500 Box/ctn

6000 PCS/pallet

Contents tests**Kit****COVID-19 Antigen Test Card****1 test****Extraction Solution****1 ml / tube****Saliva collection device****1****Instruction for Use****1****Plastic Dropper****1**

Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.

REF A6061213

HYCISUN[®]



Anbio Biotech

COVID-19 Antigen Schnelltest (Kolloidales Gold)

Schnelltest (Spucktest) für die Eigenanwendung

Rapid COVID-19 Antigen Test (Colloidal Gold)

Saliva test for personal use

Packungsinhalt: **1** TEST
Package: **1** TEST



Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.
No.2016, Wengqiao West Road, Xinyang
Street, Huzhou District, Xiamen, Fujian,
China



Lonhe NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2356AA,
The Hague, Netherlands



Sunbeam International GmbH
Schumannstr. 12, 52146, Würselen, Germany

Packungsinhalt: **1** TEST
Package: **1** TEST





Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.
No. 2016, Wengjiao West Road, Xinyang
Street, Haicang District, Xiamen, Fujian,
China

EC REP

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA,
The Hague, Netherlands

IMPORTEUR

Sunbeam International GmbH
Schumanstr.12, 52146, Würselen, Germany



4 260676 530614

Verwendungszweck:

Das Kit dient zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen im menschlichen Speichel in vitro.

Hauptkomponenten:

Testkassette verpackt im Folienbeutel, Einweg-Pipette, Speichelsammelgefäß mit 1 ml Extraktionslösung, Trichter, Bedienungsanleitung.

Qualitätsstandard: IVDD 98/79 / EC

ANTIGEN SCHNELLTEST (SPEICHELTEST)

- ALLE NOTWENDIGEN REAGENZIEN ENTHALTEN
- HOHE SENSIBILITÄT UND SPEZIFITÄT

WICHTIGE HINWEISE

- SIE SOLLTEN MINDESTENS 30 MINUTEN VORHER NICHTS ESSEN, RAUCHEN, KAUGUMMI KAUEN ODER ALKOHOLISCHE GETRÄNKE ZU SICH NEHMEN.
- SPÜLEN SIE IHREN MUND MIT WASSER AUS UND WARTEN SIE 10 MINUTEN.

TIPP: MASSIEREN SIE IHRE WANGEN UND REIBEN SIE IHRE ZUNGE AM GAUMEN, UM DIE SPEICHELSEKRETION ZU STIMULIEREN.

IVD

In Vitro Diagnostik Test

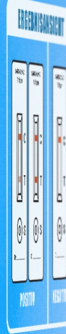


Gebrauchsanweisung beachten.



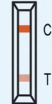
Nicht zur Wiederverwendung.

Test zur Eigenanwendung - Befristete Sonderzulassung zur Eigenanwendung
nach §11 MPG in Deutschland (BfArM GZ: 5640-S-058/21)



ERGEBNISANSICHT

SARS-CoV-2
Antigen



C

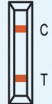
T



ID: _____

POSITIV

SARS-CoV-2
Antigen



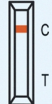
C

T



ID: _____

SARS-CoV-2
Antigen



C

T



ID: _____

NEGATIV

LOT 2021026139

 20210222

 20230221

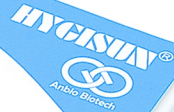
 50530551

 50510555

 5051050139

COVID-19 Antigen Schnelltest
(Kolloidales Gold)
Schnelltest (Spucktest) für die Eigenanwendung

Rapid COVID-19 Antigen Test
(Colloidal Gold)
Saliva test for personal use



Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.
REF A6061213

COVID-19 Antigen Schnelltest
(Kolloidales Gold)
Schnelltest (Spucktest) für die Eigenanwendung



Rapid COVID-19 Antigen Test
(Colloidal Gold)
Saliva test for personal use

Packungsinhalt:
Package: **1 TEST**

Lot: A6061213
Expiry Date: 2023/12/31



Anblo (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd

Package: 1 Test

Rapid COVID-19 Antigen Test
(Colloidal Gold)

LOT 2021016132

 20210112

 20230111

IVD

 2°C - 30°C



CE

IVD

 2°C - 30°C







Authorization Letter

Subject : Letter of Authorization

We, Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd. with detail address at No.2016,Wengjiao West Road,Xinyang Street, Haicang District, Xiamen,Fujian,P.R.China 361026, manufacturer hereby authorize Sunbeam International GmbH, Schumanstr.12, 521 46 Wurselen, Germany, as our authorized distributor to distribute, market our below products in Germany.

NO.	Product name	CE number
1	Rapid COVID-19 Antigen Test (Colloidal Gold)	NL-CA002-2020-53206
2	Neutralizing Antibody of SARS-CoV-2 Test (Immuochromatographic Assay)	NL-CA002-2020-54641
3	Rapid Neutralizing Antibody of SARS-CoV-2 Test (Colloidal Gold)	NL-CA002-2020-54641
4	Immuofluorescence Analyzer	NL-CA002-2020-50112

This letter of Authorization is valid from the date of issue for a period of two years.

Thank you

Yours faithfully,

Authorized Signature

Full Name: Wang Daming

Designation: CEO

Date: Oct29, 2020



Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2

Alle Daten gemäß Übermittlung des Herstellers, verbindlich sind ausschließlich die Angaben in den jeweiligen Gebrauchsinformationen.

Weitere Hinweise zur vom BfArM bereitgestellten Liste sowie zu den der Listung und ggfs. auch Streichung von der Liste zugrundeliegenden Kriterien finden Sie auf unserer [Webseite zu Antigentests auf SARS-CoV-2](#).

Suchen: Alle Textspalten

Los

Aktionen

Zurücksetzen

Hersteller Land gleich CN

	Hersteller			Deutsche/r Vertreter	Europäischer Bevollmächtigter						Sensitivität		Spezifität		
Test-ID	Name ↑	Stadt	Land	Name	Name	Stadt	Land	Handelsname des Tests	Testort *	Artikelnummer	%	95%iges Vertrauensintervall	%	95%iges Vertrauensintervall	Gebrauchsanweisung
AT148/20	BeuniaoBio Co., Ltd	Beijing	CN	ProteinStar GmbH & Co. KG	MedStar/Gesundheits Service GmbH	Münster	DE	AGORA TEST SARS-CoV-2-IgG/Concentrat	POC (ohne Gerät)	AGORA TEST	96,7%	94,36 - 99,64	99,9%	97,95 - 99,9%	Link öffnen
AT149/20	BeuniaoBio (Hangzhou) Co., Ltd	Guangzhou Hangzhou	CN		MedStar/Gesundheits	Münster	DE	SARS-CoV-2-Antigen Schnelltest	POC (ohne Gerät)	AGORA-1-IGG	97,1%	93,8 - 99,9	99,9%	97,7 - 99,9	Link öffnen
AT149/20	BeuniaoBio (Hangzhou) Co., Ltd	Hangzhou	CN	GesundheitSSG-F. Bergner K.	MedStar GmbH	Münster	DE	ProteinStar SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest	POC (ohne Gerät)		97,1%	93,8 - 99,9	99,9%	97,7 - 99,9	Link öffnen
AT149/20	Sheng Diagnostic Co., Ltd	Shenzhen Guangzhou	CN		MedStar/SC/SEF-Gesundheits	Münster	DE	SARS-CoV-2-Antigen Testkit (Immuno-Chromatography)	POC (ohne Gerät)		97,3%	93,94 - 99,93	99,9%	98,69 - 99,9%	
AT149/20	Sheng Diagnostic (Hangzhou) Co., Ltd	Shanghai	CN	Stabo-Pharm GmbH & Co. KG	Lotus NL B.V.	Ede/Haguen	NL	CoronaVirus COVID-19 Antigen Schnelltest	POC (ohne Gerät)		96,7%	74 - 99	97,9%	95 - 99	Link öffnen
AT147/20	Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.	Xiamen	CN	Bold Sales GmbH	Lotus NL B.V.	Gravenhage	NL	Rapid COVID-19 Antigen Test (Colloidal Gold)	POC (ohne Gerät)		96,36	87,47 - 99,56	100,00	96,19 - 100	Link öffnen
AT148/20	Anbio Consulting & Trading Technology Co., Ltd	Witten	CN	Anbio Consulting & Trading (Beijing)	Lotus Lebensmittel GmbH	Witten	DE	Rapid COVID-19 Antigen Test (Colloidal Gold)	POC (ohne Gerät)		96,7%	94,1 - 99,1	99,9%	96,1 - 99,7	Link öffnen
AT149/20	Anbio Consulting & Trading Technology Co., Ltd	Witten	CN	Pa. DEHOFER Medizin GmbH	Lotus Lebensmittel GmbH	Witten	DE	COVID-19 (Rapid CoV-2) Antigen Test (Colloidal Gold)	POC (ohne Gerät)		96,7%	94,1 - 99,1	99,9%	96,1 - 99,7	Link öffnen
AT140/20	Anbio Consulting & Trading Technology Co., Ltd	Witten	CN	St. Ode HealthCare GmbH	Lotus Lebensmittel GmbH	Witten	DE	COVID-19 Antigen Test	POC (ohne Gerät)	Antigen Blue	96,7%	94,1 - 99,1	99,9%	96,1 - 99,7	Link öffnen
AT146/20	Anbio Consulting & Trading Technology Co., Ltd	Witten	CN	Guangzhou Anbio	Lotus Lebensmittel GmbH	Witten	DE	COVID-19 (Rapid CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	POC (ohne Gerät)		96,7%	94,1 - 99,1	99,9%	96,1 - 99,7	
AT145/20	Anbio Consulting & Trading Technology Co., Ltd	Aachen	CN	Elbion GmbH	Lotus Lebensmittel GmbH	Witten	DE	Demiglot	POC (ohne Gerät)		96,4%	94,8 - 98,2%	99,9%	96,4 - 99,9%	Link öffnen
AT144/20	Anbio Consulting & Trading Technology Co., Ltd	Hangzhou	CN	IGS BioAsia GmbH	UNIMED B.V.	BAKHOFEN	NL	COVID -19 Antigen Rapid test Device	POC (ohne Gerät)	COVID 19	96,0%	73,9 - 98,1	99,9%	95,7 - 99,9%	Link öffnen
AT143/20	Anbio Consulting & Trading Technology Co., Ltd	Langfang City	CN	Remaxone Biotech	MT Promedi Consulting	St. Ingbert	DE	Rapid Test Kit SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) (Remaxone Biotechnology)	POC (ohne Gerät)	v-CoV-190 (nasal) / v-CoV-190 (oral)	95,9%	94,1 - 98,1	99,9%	95,4 - 99,9%	Link öffnen

03.02.2021

Vergleichende Evaluierung der Sensitivität von SARS-CoV-2 Antigenschnelltests

Ziel

Vergleich verschiedener Antigenschnelltests mit identischem Probenmaterial

Material

Pools von naso- und oropharyngealen Abstrichen.

Trockene Tupfer wurden in PBS aufgenommen, feuchte Tupfer waren bereits in Transportmedium unterschiedlicher Zusammensetzung. Pools sind zufällige Mischungen aus bis zu 10 Proben vergleichbarer CT Werte, die 1:10 in negativen Proben in PBS verdünnt wurden. Die CT Werte eines Pools wurden mit verschiedenen PCR Assays bestimmt und die mutmassliche Anzahl an RNA-Kopien mit Hilfe des INSTAND Standards berechnet. Bei den verwendeten PCRs entspricht ein CT Wert von 25 etwa 106 RNA Kopien / mL. Es wurden jeweils 18 Proben mit CT<25, 23 Proben mit CT zwischen 25 und 30 und 9 Proben mit CT>30 analysiert. Vermehrung des Virus in Zellkultur wurde als mögliches Korrelat für Infektiosität als weiteres Merkmal der Proben bestimmt.

Durchführung

Die Pools wurden aliquotiert, eingefroren, versendet, und zur Evaluierung der Tests aufgetaut. Für jeden Test wurden 50µL des Pools mit den vom Test bereitgestellten Komponenten z.B. Tupfer, analysiert. An der vergleichenden Evaluierung beteiligte Labors sind u. a. Robert Koch-Institut, Paul-Ehrlich-Institut, Konsiliarlabor für Coronaviren (Charité), Institut für Mikrobiologie der Bundeswehr.

Zusammenfassung

Diese vergleichende Evaluierung einer großen Anzahl von SARS-CoV-2 Antigenschnelltests (point of care tests; POCT) verschiedenen Designs und verschiedener Hersteller mit demselben Probenset ermöglicht einen Überblick über den derzeitigen Stand der Technik hinsichtlich ihrer Sensitivität. Die Ergebnisse lassen keine Rückschlüsse auf die Spezifität der Tests zu.

Diejenigen POCT, die bislang in die vergleichende Evaluierung eingegangen sind und hier als dem derzeitigen Stand der Technik entsprechend bewertet wurden, sind in der folgenden Tabelle aufgeführt. Weitere Tests, die als nicht dem Stand der Technik entsprechend bewertet wurden, wurden aus der Liste des BfArM entfernt. Die Untersuchungen werden kontinuierlich fortgeführt, die Tabelle entsprechend ergänzt.

Es sei ausdrücklich darauf hingewiesen, dass diese vergleichende Evaluierung nur eine Stichprobe der beim BfArM gelisteten und somit erstattungsfähigen SARS-CoV-2 Antigenschnelltests berücksichtigen kann, und viele weitere Tests bislang (noch) nicht berücksichtigt werden konnten, trotz entsprechendem Interesse seitens Herstellern / Vertreibern.

Kontakt:

E-Mail: sarscov2ivd@pei.de

Stand 03.02.2021

Übersicht SARS-CoV-2 Antigenschnelltests, die als „dem derzeitigen Stand der Technik entsprechend“ bewertet wurden

Testname	Hersteller (Vertrieb)
Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (NASOPHARYNGEAL)	Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH
RIDA®QUICK SARS-CoV-2 Antigen	R-Biopharm AG
SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	SD BIOSENSOR (Roche Diagnostics GmbH)
NADAL® COVID-19 Ag Schnelltest	nal von minden gmbh
STANDARD™ F COVID-19 Ag FIA	SD BIOSENSOR
STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test	SD BIOSENSOR
BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS	BIOSYNEX SWISS SA
MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	MEDsan GmbH
TestNOW® - COVID-19 Antigen	Affimedix
NowCheck® COVID-19 Ag Test	BIONOTE
Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab)	Zhejiang Orient Gene Biotech Co.,Ltd
Sofia SARS Antigen FIA	Quidel Corporation
COVID-19 Ag Test Kit	Guangdong Wesail Biotech Co., Ltd.
CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Test	Siemens Healthineers
ESPLINE® SARS-CoV-2	Fujirebio Inc. (Mast Diagnostica GmbH)
BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2	Becton Dickinson
GenBody COVID-19 Ag	IVC Pragen Healthcare
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test	LumiraDX
Exdia COVID-19-Ag-Test	Precision Biosensor Inc. (Axon Lab AG)
SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (FIA)	Wantai (Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.)
SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest	Xiamen Boson Biotech Co., Ltd (Medicovid-AG; technomed GmbH; Löwe Medizintechnik)
COVID-19 Antigen Schnelltest (Colloidal Gold)	Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd (CIV care impuls Vertrieb)
mö-screen Corona Antigen Test	Mölab GmbH
Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	MP Biomedicals Germany GmbH
Lyher Novel Coronavirus (COVID-19) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	Hangzhou Laihe Biotech Co., Ltd. (Lissner Qi GmbH)
AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag	Ameda Labordiagnostik GmbH
Clungene COVID-19 Antigen Rapid Test	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.
Gensure™ COVID-19 Antigen Rapid Test Kit	GenSure Biotech Inc.
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd
Hightop SARS-CoV-2 (Covid-19) Antigen Rapid Test	Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.
Rapid Covid-19 Antigen Test (Colloidal Gold)	Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd

Safecare COVID-19 Ag Rapid Test Kit (Swab)	Safecare Biotech Hangzhou Co., Ltd.
QuickProfile Covid-19 Antigen Test Card	LumiQuick Diagnostics Inc.
Covid 19 Antigen Schnelltest	BioRepair GmbH
Green Spring SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd.
CAT Antigen Covid Rapid Test	Oncosem Onkolojik Sistemler San. Ve Tic. A.S.
ScheBo SARS-CoV-2 Quick Antigen	ScheBo Biotech AG
Nova Test SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	Atlas Link Technology Co.,Ltd.



Feb 05, 2021

To whom it may concern,

We, Anbio(Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd recently has launched our new version COVID19 Antigen test by nasal swab, throat swab, saliva 3 specimens which could greatly improve the specificity of the test by saliva specimen.

In addition, we hereby declare that our COVID19 Antigen test is effective to mutant strain in British and South Africa. Please see below details.

1. The British and South Africa mutant, commonly known as the B.1.1.7 subtype, has been named VOC-202012/01 novel coronavirus. The most important mutations in this strain relative to the common strain are three mutations in the RBD region K417N, E484K, and N501Y. These three mutations make it easier for the virus to bind to the ACE2 receptor in the human body, making it easier for the virus to spread.

2. Why our product is still effective: a. What we detected is mainly the N protein of novel coronavirus, which is relatively conservative, and this British & South Africa mutant strain is mainly the gene encoding RBD protein; b. The mutant region of the British & South Africa mutant strain is not within our detection range, so our detection reagent was still effective in detecting the antigen of the mutant strain, but it also means that our reagent could not distinguish the mutant strain from the common strain;

3. Simulated data:

3.1. Detection of recombinant full-length RBD protein of mutant strains:

Detection of recombinant full-length RBD protein of mutant strains of
K417N,E484K,N501Y Mutated RBD Protein

mutated recombinant protein	common strain	Sensitivity of national reference
800pg/mL:G4	800pg/mL:G4	S1:G4 (6800TCID50)
400pg/mL:G3	400pg/mL:G3	S2:G4 (3400TCID50)
200pg/mL:G2	200pg/mL:G2	S3:G3 (1700TCID50)
100pg/mL:G1	100pg/mL:G1	S4:G2 (850TCID50)
50pg/mL:G0	50pg/mL:G0	S5:G0 (425TCID50)

Note: color darker than G0 can be judged positive

3.2. Detection of animal model samples: detection of S protein in Clara cells of respiratory tract infected in mouse model:

concentration (pg/mL)	1600	800	400	200	100	50
results	G5	G4	G3	G2	G0	G0

Your sincerely

JieLi Zhang

R&D Director

Anbio Biotechnology





DECLARATION OF CONFORMITY

According Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices, Annex III.

Manufacturer: Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd.

Address: No.2016, Wengjiao West Road, Xinyang Street, Haicang District,361026 Xiamen, Fujian, China.

European Representative: Lotus NL B.V.

Contact person: Peter **E-mail:** peter@lotusnl.com

Address: Koningin Julianaplein 10,1e Verd, 2595AA,The Hague, Netherlands.

In Vitro Diagnostic Directive:

- **Rapid COVID-19 Antigen Test (Colloidal Gold)**

Category: Others.

Conformity assessment route: Declaration of Conformity IVDD Annex III

Applicable Standards:

ISO 13485:2016

ISO 14971:2019

EN ISO 18113-1:2011

EN ISO 18113-2:2011

EN ISO 18113-3:2011

EN 13641:2002

ISO 15223-1:2016

EN 13612:2002

ISO 23640:2015

EN 62366-1:2015

We, the manufacturer, herewith declare with sole responsibility that our product/s mentioned above meet/s the provisions of the Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council on In Vitro Diagnostic Medical Devices.

We agree to develop, implement and maintain a documented post-production monitoring process.

Signed on:04/09/2020

Place:Xiamen,China

Name of authorized signatory:

Position held in the company: General Manager

Seal/Stamp:

Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd.



Daming Wang



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

Lotus NL B.V.
T.a.v. de heer X. Wei
Koningin Julianaplein 10
2595 AA 's-Gravenhage

Datum: 1 september 2020
Betreft: aanmelding In-vitro diagnostica

Geachte heer Wei,

Op 28 augustus 2020 ontving ik uw notificatie krachtens artikel 4, eerste lid van het Nederlandse Besluit in-vitro diagnostica (BIVD) om onder de bedrijfsnaam Ambio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd. met Europees gemachtigde Lotus NL B.V. onderstaand product als in-vitro diagnosticum op de Europese markt te brengen.

Het product staat geregistreerd als in-vitro diagnosticum onder nummer:

**COVID-19 Test Kit(Real-time PCR),
Rapid COVID-19 Antigen Test (Colloidal Gold)
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-53206)**

Hiermee heeft u voldaan aan uw verplichting op grond van artikel 4, BIVD.

In alle verdere correspondentie betreffende bovenvermeld product verzoek ik u dit nummer te vermelden. Aan dit nummer kunnen geen verdere rechten ontleend worden, het dient alleen om de notificatie administratief te vergemakkelijken.

De registratie van in-vitro diagnostica als medisch hulpmiddel op grond van de Classificatiecriteria (Bijlage II) bij Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek is onderhevig aan mogelijke revisies van Europese regelgeving inzake de classificatie van medische hulpmiddelen en aan voortschrijdend wetenschappelijk inzicht (zie artikel 10, eerste lid van Richtlijn 98/79/EG).

Farmatec

Bezoekadres:
Hoftoren
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag
T 070 340 6161

<http://hulpmiddelen.farmatec.nl>

Inlichtingen bij:

M.P. Meijer - Michiels

medische_hulpmiddelen@
minvws.nl

Ons kenmerk:

CIBG-20204220

Bijlagen

-

Uw aanvraag

28 augustus 2020

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres met
vermelding van de datum en
het kenmerk van deze brief.*

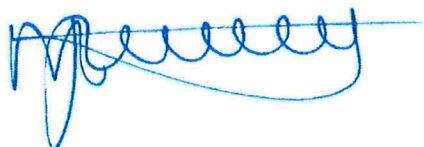
Notificatie van in-vitro diagnostische medische hulpmiddelen impliceert dat de fabrikant, Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd. de CE-conformiteitsmarkering heeft aangebracht op het desbetreffende product alvorens het in een EU-lidstaat in de handel te brengen. Zodoende garandeert Lotus NL B.V. dat het in-vitro diagnosticum voldoet aan de essentiële eisen zoals opgenomen in bijlage I bij Richtlijn 98/79/EG (en in het daarmee corresponderende onderdeel 1 bij het besluit)

Volledigheidshalve wijzen wij u erop dat een in-vitro diagnosticum moet voldoen aan de eisen uit het BIVD. Het BIVD is gebaseerd op Richtlijn voor in-vitro diagnostiek, 98/79/EG. Met name wijzen wij u op de Nederlandse taaleisen zoals deze in Nederland geldt, de eisen voor het ter beschikking houden van de technische documentatie en de plicht tot het hebben van een Post Marketing Surveillance- en vigilantiesysteem.

Tot slot merk ik op dat met uw notificatie - de administratieve notificatie als fabrikant - en deze brief geen sprake is van een oordeel over de status of kwalificatie van uw product: notificering betekent niet dat daadwerkelijk sprake is van een in-vitro diagnosticum in de zin van de onderhavige wet- en regelgeving. In voorkomende gevallen kan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), belast met het toezicht op de naleving van het bij of krachtens de wet bepaalde, een standpunt innemen over de status van een product, waarbij het volgens vaste jurisprudentie uiteindelijk aan de nationale rechter is om te bepalen of een product onder de definitie van in-vitro diagnosticum valt.

De Minister voor Medische Zorg en Sport,
namens deze,

Afdelingshoofd
Farmatec



Dr. M.J. van de Velde



Bestätigung

Sehr geehrte Damen und Herren,

Wir, Anbio (Xiamen) Biotechnology Co. Ltd. No.2016, Wengjiao West Road, Xinyang Street, Haicang District, Xiamen, Fujian, China bestätigen hiermit dass der Test analytisch identisch mit dem antragsgegenständigen Test ist.

Mit freundlichen Grüßen,

Daming Wang

CEO von Anbio Xiamen Biotechnology Co. Ltd

Xiamen, 07 Mar 2021



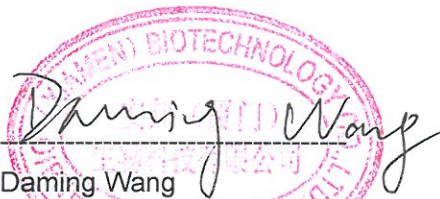
Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd.

Bestätigung vom PEI evaluierte Test

Sehr geehrte Damen und Herren,

Wir, Anbio (Xiamen) Biotechnology Co. Ltd. No.2016, Wengjiao West Road, Xinyang Street, Haicang District, Xiamen, Fujian, China bestätigen hiermit, dass der vom Paul-Ehrlich-Institut evaluierte Test analytisch identisch mit dem antragsgegenständigen Test ist.

Mit freundlichen Grüßen,



Daming Wang

CEO von Anbio Xiamen Biotechnology Co. Ltd

Xiamen, 07-Mar-2021

BUREAU VERITAS
Certification



Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd

No.2016, Wengjiao West Road, Xinyang Street, Haicang District, Xiamen City,
P.R. China

Certified site:

NO.2016, WENGJIAO WEST ROAD, XINYANG STREET, HAICANG DISTRICT, XIAMEN CITY,
P.R. CHINA

*Bureau Veritas Italia S.p.A. certifies that the Management System of the
above organisation has been audited and found to be in accordance
with the requirements of the management system standards detailed below*

EN ISO 13485:2016

Scope of certification

Design and manufacture of fluorescence-based immunoassay reagent and devices, as an aid in clinical assessment of cardiovascular, gastric, inflammation, diabetic and infectious diseases detection, as well as hormone, vitamin testing. Design and manufacture of IVD reagents as an aid in clinical assessment of blood type testing.

Certificate awarded in conformity with the requirements of ACCREDIA DT 02-DC Rev.00

Original cycle start date: **22/06/2020**

Expiry date of previous cycle: **n.a.**

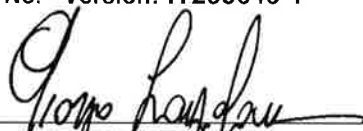
Certification / Recertification Audit date: **17/05/2020**

Certification / Recertification cycle start date: **22/06/2020**

Subject to the continued satisfactory operation of the organization's
Management System, this certificate expires on: **21/06/2023**

Certificate No. - Version: **IT298645-1**

Revision date: **22/06/2020**


GIORGIO LANZAFAME - Local Technical Manager

Certification body address:
Bureau Veritas Italia S.p.A., Viale Monza, 347 - 20126 Milano, Italia



SGQ N° 009A

Member of the Association of Mutual Recognition EA, IAF and ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC mutual Recognition Agreements

Further clarifications regarding the scope of this certificate and the applicability of the
management system requirements may be obtained by consulting the organisation.
To check this certificate validity please refer to the website www.bureauveritas.it